

**RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN  
PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

En Madrid, a 22 de mayo de 2025

**VISTO** el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de TECUMED ESPAÑA, S.L. (en adelante TECUMED), contra los pliegos de condiciones que regirán el procedimiento de licitación del Acuerdo Marco denominado “Suministro de prótesis de reconstrucción cráneo-mandibular del Hospital Universitario “La Paz”, número de expediente Expediente: A.M. P.A. 2025-0-14 y licitado por el mencionado Hospital, este Tribunal, en sesión celebrada el día de la fecha, ha dictado la siguiente.

**RESOLUCIÓN**

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**Primero.** - Mediante anuncios publicados el 12 de marzo de 2025 en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) y en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, se convocó la licitación del contrato de referencia mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación y dividido en 4 lotes.

El valor estimado del contrato asciende a 1.340.247,13 euros y su plazo de duración será de 12 meses prorrogables hasta un total de 48 meses.

A la presente licitación se presentaron 10 licitadores, entre los que se encuentra el recurrente.

**Segundo.** - El 31 de marzo de 2025, la representación legal de TECUMED interpone ante este Tribunal recurso especial en materia de contratación, en el que solicita que se modifiquen los pliegos de condiciones en cuanto al requisito técnico exigido de poseer soporte bibliográfico o estudios publicados en revista/s de impacto relativos a la seguridad y eficacia que apoyen los datos técnicos y muestren resultados clínicos de los productos ofertados.

**Tercero.** - El 7 de abril de 2025 el órgano de contratación remitió a este Tribunal el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

**Cuarto.** - La tramitación del expediente de contratación se encuentra suspendida por Resolución 48/2025, sobre medidas provisionales adoptado por este Tribunal el 4 de abril de 2025, hasta que se resuelva el recurso y se acuerde expresamente el levantamiento de la suspensión.

**Quinto.** - La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al resto de interesados de este contrato, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones. En el plazo otorgado, no se han presentado alegaciones.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**Primero.** - Este Tribunal resulta competente para resolver en virtud de lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público de la Comunidad de Madrid.

**Segundo.** - El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de una persona jurídica licitadora que ha interpuesto el recurso especial en materia de contratación con fecha anterior a la presentación de su oferta y *“cuyos derechos e intereses legítimos individuales o colectivos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados de manera directa o indirectamente por las decisiones objeto del recurso”* (Artículo 48 de la LCSP).

Asimismo, se comprueba la representación del recurrente firmante del recurso.

**Tercero.** - El recurso especial se interpuso en tiempo y forma, pues los pliegos de condiciones fueron puestos a disposición de los licitadores el 12 de marzo de 2025 e interpuesto el recurso, ante este Tribunal, el 31 de marzo de 2025, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

**Cuarto.** - El recurso se interpuso contra los pliegos de condiciones en el seno de un Acuerdo Marco de suministros cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.b) y 2a) de la LCSP.

**Quinto. - Fondo del asunto. Alegaciones de las partes.**

### **1. Alegaciones de la recurrente.**

La recurrente a lo largo de un extenso recurso evidencia que la solicitud como requisito técnico exigido en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) para el suministro de prótesis de reconstrucción cráneo mandibular cuenta con soporte bibliográfico o estudios publicados en revistas de impacto, relativos a la seguridad y eficacia que apoyen los datos técnicos y muestren resultados clínicos de los productos ofertados, es desproporcionado, no justificado, y atenta contra el principio de igualdad entre licitadores, vulnerando los principios básicos de la contratación pública.

Argumenta su posición en que la calidad en la fabricación y suministro de estos materiales se encuentra totalmente controlada por la legislación europea a través del Reglamento (UE) 2017/745 que abarcan sistemas de gestión de calidad, procedimientos de evaluación y seguimiento y la necesidad de contar obligatoriamente con documentación técnica del producto.

En consecuencia, considera que cualquier exigencia adicional de índole editorial puede considerarse desproporcionada y susceptible de generar barreras a la competencia, al no basarse en criterios esencialmente técnicos.

Manifiesta así mismo que este requisito no se encuentra justificado en el expediente de contratación, tal y como dispone el artículo 116 de la LCSP que exige justificar de forma detallada y adecuada la necesidad de los requisitos establecidos en los pliegos de condiciones. Invoca numerosa doctrina sobre la anterior aseveración.

A mayor abundamiento, destaca que ahora no puede subsanarse este vicio de origen, pues la justificación debe dar lugar al acto, es decir debe ser previa, invocando numerosa jurisprudencia al respecto.

Junto con estas motivaciones también considera que esta condición no se encuentra vinculada al objeto del contrato, por lo que en aplicación del artículo 126 de la LCSP, no tendría la consideración de prescripción técnica. Considera que este precepto legal tiene como finalidad evitar la inclusión de requisitos arbitrarios, accesorios o externos que puedan distorsionar la evaluación objetiva de las ofertas y restringir indebidamente la concurrencia.

Considera también que el requisito que nos ocupa vulnera los artículos 1 y 132 de la LCSP, pues limita la concurrencia a licitadores introduciendo una barrera que favorece exclusivamente a determinadas empresas de especial tamaño y presencia reputacional o de marketing.

En definitiva, advierte que estamos ante una restricción injustificada que vacía de contenido el principio de igualdad de oportunidades y cercena la libre competencia en perjuicio del interés público, al limitar la participación a un grupo privilegiado de operadores sin una justificación técnica, jurídica ni funcional razonable.

A todo lo anterior añade que, el mencionado requisito está redactado de forma ambigua e inadecuada vulnerando el principio de transparencia, al no concretar cuáles son las revistas en que deben publicarse los ensayos o cuantos artículos son necesarios, incumpliendo el principio de transparencia.

Motiva también su pretensión en la vulneración del principio de proporcionalidad al no establecer formas alternativas a la existencia de dichos ensayos publicados como podría ser la exigencia de un certificado ISO, concretamente el 13485 que califica la gestión de calidad de los fabricantes de productos sanitarios. En la misma línea considera que el propio artículo 126 de la LCSP establece la equivalencia técnica de los requisitos exigidos, cuestión que no se ha tenido en cuenta en la redacción del PPT.

Por último, advierte que el requisito impugnado no puede ampararse en la discrecionalidad técnica al no considerar medios alternativos al requisito exigido; ser desproporcionado el que las ausencias de estas publicaciones conlleven la inadmisión de la oferta, el no encontrarse motivada suficientemente la obligación impuesta ni se encuentre vinculada al objeto del contrato.

En definitiva, considera que la discrecionalidad técnica no es un paraguas absoluto que pueda vulnerar los principios expuestos.

## **2. Alegaciones del órgano de contratación.**

El órgano de contratación en sus alegaciones al recurso planteado mantiene que la necesidad del suministro viene amparada por la memoria justificativa que obra en el

expediente.

Considera que es esencial que los productos que se le ofrezcan deben venir acompañados de las evidencias bibliográficas solicitadas, que aseguren la alta calidad que se pretende, sin que tenga que adaptarse a las circunstancias particulares de los previsibles suministradores por muy plausibles que estas sean. Por encima de cualquier consideración, este acuerdo marco pretende aplicar productos consolidados y con un bagaje que asegure la plena adaptación del implante al paciente. Invoca la Resolución del Tribunal Administrativa Central de Recursos Contractuales (TACRC) 823/2017 que establece *“la determinación de los criterios técnicos en los pliegos, así como su aplicación concreta por la mesa de contratación, son libremente establecidos por las entidades adjudicadoras de contratos públicos, dentro de los límites de la ciencia y la técnica, por ser ellas las que mejor conocen las necesidades públicas que deben cubrir y los medios de los que disponen y que no son susceptibles de impugnación, salvo en los casos de error patente o irracionalidad”*.

En cuanto a la pretensión de la recurrente de no poder considerar como requisito técnico el soporte bibliográfico por falta de vinculación con el objeto del contrato invoca el artículo 126.2 de la LCSP que establece textualmente *“(…) incluso cuando dichos factores no formen parte de la sustancia material de las obras suministros o servicios”, rasgo que se aprecia en el caso que nos ocupa.*

*Entrando en la parte más técnica del requisito, mantiene el HULP que el material objeto del suministro de prótesis cráneo-mandibular, utilizado por la especialidad de cirugía maxilofacial, trata e interviene en su mayoría a pacientes oncológicos que son muy frágiles y con defensas y disminuidas, muchos de los cuales, en un gran porcentaje de ellos son recipientes de terapias adyuvantes preoperatoria y/o postoperatoria. Por ello, cuando se indica una resección tumoral y una reconstrucción con una prótesis tumoral (ya sea modular o hechas a medida), no es baladí, sino fundamental que el implante indicado tenga una base científica contrastada.*

*En la ciencia de la medicina, es obligado para contrastar opinión, el conocer la bibliografía relevante sobre la misma, publicaciones, ensayos, resultados clínicos, etc. y sobre la misma se trabaja para ejercer tal conocimiento técnico en la recuperación de la salud, teniendo siempre como objetivo el obtener los mejores resultados posibles, siendo inexcusablemente necesarios estos datos bibliográficos para el buen fin que se pretende”.*

En relación con la posible vulneración de los principios de libre concurrencia, igualdad y no discriminación y que favorece exclusivamente a empresas consolidadas en mercados internacionales, considera el Hospital que no se trata de discriminar sino de un requisito que inexcusablemente debe cumplir cualquier oferta, provenga del fabricante que fuere y de su presencia o no en mercados internacionales.

Por último y en relación a la discrecionalidad técnica, advierte que es facultad del órgano de contratación diseñar sus necesidades y para ello el Hospital a través de sus facultativos especialistas han configurado el objeto del contrato, no siendo posible que los licitadores vengan a sustituir la necesidad técnica por las condiciones de sus productos Invoca la Resolución de este Tribunal 9/2013 que establece: *“Para que exista una limitación en la concurrencia es necesario acreditar que los requisitos técnicos establecidos en el pliego hacen que necesariamente el contrato solo pueda ser adjudicado a un único licitador”.*

En cuanto al resto de alegaciones efectuadas por TECUMED, el órgano de contratación considera que no se vulnera el principio de transparencia al haber ya expuesto de modo razonado la especificidad del producto y de los pacientes.

En cuanto a la vulneración del principio de proporcionalidad considera que, existiendo múltiples materiales para la fabricación de las prótesis, es necesario contar con los ensayos y fondos bibliográficos de cada uno de ellos que evidencien el resultado en determinados pacientes. Acudir a una Certificación ISO hace prevalecer la calidad del

producto contra el criterio clínico y el resultado en seres humanos, que en definitiva es lo que se persigue.

En cuanto a la necesidad de haber incluido una equivalencia técnica de conformidad con el artículo 126.6 de la LCSP, considera que no se trata de un procedimiento concreto que caracterice a los productos ofrecidos por un empresario determinado, sino que se trata de prótesis concretas con una descripción precisa que deben ser afianzadas, en relación a sus resultados y calidad con bibliografía contrastada y resultados clínicos.

#### **Sexto. - Consideraciones del Tribunal.**

Vistas las posiciones de las partes debemos comenzar situando en las normas contractuales el requisito exigido en el apartado 2 del PPT que textualmente dispone: *“Es requisito imprescindible que las ofertas presentadas de cada producto vengan acompañadas del soporte bibliográfico, estudios publicados en revista/s de impacto, relativos a la seguridad y eficacia que apoyen los datos técnicos y muestran los resultados clínicos (...)”*.

La exigencia que el PPT pretende trasciende a la calidad de los productos y se centra en el resultado en su utilización en pacientes, su comportamiento, durabilidad y demás datos clínicos.

Como es sabido el artículo 28 de la LCSP otorga a los órganos de contratación la competencia para establecer sus necesidades de contratación y como adecuar los requisitos para la determinación de cuál oferta cumple mejor con dichas necesidades.

Esta competencia de los órganos de contratación se refleja en la redacción de los pliegos de condiciones, en el caso que nos ocupa en el pliego de prescripciones técnicas.

A este respecto el artículo 126 de la LCSP dedica todos sus apartados a las reglas para el establecimiento de las prescripciones técnicas. Así su apartado 2 establece: *“Las prescripciones técnicas podrán referirse al proceso o método específico de producción o prestación de las obras, del suministro o los servicios prestados o a un proceso específico de otra fase de su ciclo de vida según la definición del artículo 148, incluso cuando dichos factores no formen parte de la sustancia material de las obras, suministros o servicios siempre que estén vinculados al objeto del contrato y guarden proporción con el valor y objetivos de este”*.

Comprobamos que surgen dos conceptos jurídicos, la vinculación con el objeto del contrato y la posibilidad de que la prescripción no forme parte de la sustancia material del objeto del contrato.

En línea con lo expuesto debemos acudir al apartado 6 del artículo 145 de la LCSP que define que el concepto de vinculación al objeto del contrato: *“Se considerara que un criterio de adjudicación está vinculado al objeto del contrato cuando se refiera o integre las prestaciones que deban realizarse en virtud de dicho contrato, en cualquiera de sus aspectos y en cualquier etapa de su ciclo de vida, incluidos los factores que intervienen en los siguientes procesos:*

- a) En el proceso específico de producción prestación o comercialización de, en su caso, las obras los suministro o los servicios, con especial referencia a formas de producción, prestación o comercialización medioambiental y socialmente sostenibles y justas*
- b) En el proceso específico de otra etapa de su ciclo de vida, incluso cuando dichos factores no formen parte de su sustancia material”*.

Es asentada la doctrina de que el contrato debe ajustarse a los objetivos que la Administración contratante persigue para la consecución de sus fines, correspondiendo a ésta apreciar las necesidades a satisfacer con el contrato y siendo la determinación del objeto del contrato una facultad discrecional de la misma, sometida a la justificación de la necesidad de la contratación y a las limitaciones de

los artículos 28 y 99 de la LCSP. Señala a este respecto nuestra Resolución n.º 52/2022 de 3 de febrero, que corresponde al órgano de contratación la decisión motivada sobre la configuración del objeto del contrato; y la Resolución n.º 355/2024, de 29 de agosto, que la pretensión de la recurrente no puede sustituir a la voluntad de la Administración en cuanto a la configuración del objeto del contrato y a la manera de alcanzar la satisfacción de los fines que la Administración pretende con él.

La vinculación al objeto del contrato puede abarcar, como ya hemos mencionado, incluso características del suministro, en este caso, que no formen parte sustancial de este cuando nos encontremos ante aspectos intrínsecos de la propia prestación o a sus resultados o a consecuencias directas derivadas de éstas.

De las distintas disposiciones transcritas y de la doctrina de este Tribunal podemos comprobar que el requisito de incorporar al suministro solicitado el soporte bibliográfico, estudios publicados en revista/s de impacto, relativos a la seguridad y eficacia que apoyen los datos técnicos y muestran los resultados clínicos sobre la prótesis cráneo-mandibular, se encuentra vinculado al objeto del contrato, pues evidencia el comportamiento de dichas prótesis una vez implantadas en pacientes con distintas dolencias y que asegura al cirujano el comportamiento de éstas en cada paciente en particular, datos que llevarán a adoptar una decisión clínica al especialista que de otra forma no conocería.

En cuanto a la posible vulneración del principio de no limitación de la concurrencia es doctrina de este Tribunal que aquellos requisitos exigidos en el PPT no limitarán este principio fundamental de la contratación pública cuando la recurrente no presenta evidencias de que las prescripciones técnicas solo puede ser cumplidas por un licitador (Resolución n.º 276/2022, de 14 de julio), recordemos que 10 licitadores han presentado oferta a este Acuerdo Marco, incluido el propio recurrente, o bien cuando la necesidad esté justificada por el órgano de contratación, Resolución 283/2022, de 21 de julio.

En base a la legislación referida y a la doctrina propia del Tribunal, consideramos que la exigencia de acompañar a cada tipo de prótesis el soporte bibliográfico, estudios publicados en revista/s de impacto, relativos a la seguridad y eficacia que apoyen los datos técnicos y muestran los resultados clínicos, es válida y ajustada a derecho. No vulnerando ningún principio de la contratación pública, siendo proporcional en relación a la propia naturaleza del suministro y no pudiendo establecer alternativas al tratarse de la acreditación del comportamiento de la prótesis una vez implantada en el paciente y no en certificaciones sobre los niveles de calidad del producto en su momento de fabricación.

Esta necesidad se encuadraría en *la expresión “aunque no formen parte de su sustancia material”* que es referida tanto en el artículo 126.2 como en el artículo 145.6 de la LCSP y por lo tanto se encontraría vinculada al objeto del contrato.

Dicho todo lo que antecede debemos analizar el último motivo de recurso alegado por TECUMED sobre la falta de justificación adecuada y suficiente de la inclusión de este requisito de forma imprescindible en el PPT.

El informe de necesidad de la contratación que consta en el expediente de licitación, no efectúa mención alguna a la necesidad de exigir que las prótesis ofertadas vengan acompañadas del soporte bibliográfico, estudios publicados en revista/s de impacto, relativos a la seguridad y eficacia que apoyen los datos técnicos y muestran los resultados clínicos

El artículo 116.4 de la LCSP dispone: *“En el expediente se justificará adecuadamente*

*a) La elección del procedimiento de licitación.*

*b) La clasificación que se exija a los participantes.*

*c) Los criterios de solvencia técnica o profesional, y económica y financiera, y los criterios que se tendrán en consideración para adjudicar el contrato, así como las condiciones especiales de ejecución del mismo.*

*d) El valor estimado del contrato con una indicación de todos los conceptos que lo integran, incluyendo siempre los costes laborales si existiesen.*

*e) La necesidad de la Administración a la que se pretende dar satisfacción mediante la contratación de las prestaciones correspondientes; y su relación con el objeto del contrato, que deberá ser directa, clara y proporcional.*

*f) En los contratos de servicios, el informe de insuficiencia de medios.*

*g) La decisión de no dividir en lotes el objeto del contrato, en su caso”.*

Como hemos comprobado el artículo 116.4 de la LCSP no exige que todas y cada una de las cláusulas de los pliegos estén debidamente justificadas en el expediente, tal requerimiento solo es aplicable a los concretos supuestos en los que la ley así lo pide expresamente y que son los enumerados en la referida disposición, entre los que no se encuentran la obligación de justificar las prescripciones técnicas del contrato.

En esta misma línea se ha pronunciado el Organo Administrativo de Recursos Contractuales de Euskadi (OARCE) en su reciente Resolución 129/2024 de 11 de julio en los mismos términos.

Por todo ello considerando que la solicitud de acompañar al suministro ofertado el soporte bibliográfico, estudios publicados en revista/s de impacto, relativos a la seguridad y eficacia que apoyen los datos técnicos y muestran los resultados clínicos, se encuentra vinculado al objeto del contrato y que forma parte de su objeto aunque no sea en su forma sustancial y que su justificación no es preceptiva dentro del informe de necesidad de la contratación, solo procede desestimar el recurso interpuesto.

Por lo expuesto, vistos los preceptos legales de aplicación, este Tribunal

## **ACUERDA**

**Primero.** - Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por

la representación legal de TECUMED ESPAÑA, S.L., contra los pliegos de condiciones que regirán el procedimiento de licitación del Acuerdo Marco *denominado “Suministro de prótesis de reconstrucción cráneo-mandibular del Hospital Universitario “La Paz”*, número de expediente Expediente: A.M. P.A. 2025-0-14.

**Segundo.** - Levantar la suspensión del procedimiento de adjudicación adoptada por este Tribunal mediante Resolución nº 48/2025 de 7 de abril.

**Tercero.** - Declarar que no se aprecia la concurrencia de mala fe o temeridad en la interposición del recurso por lo que no procede la imposición de la multa prevista en el artículo 58 de la LCSP.

**NOTIFÍQUESE** la presente resolución a las personas interesadas en el procedimiento.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa, será directamente ejecutiva y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10, letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, todo ello de conformidad con el artículo 59 de la LCSP.

EL TRIBUNAL